



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (II)
PART II—Section 3—Sub-section (II)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 11]
No. 11]

नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 7, 1986/पौष 17, 1907
NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 7, 1986/PAUSA 17, 1907

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 7 जनवरी, 1986

अधिसूचना

सा.का.नि. 17(अ).-- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 601(अ), तारीख 10 अगस्त, 1984 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (1), तारीख 10 अगस्त, 1984 के पृष्ठ 1-10 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ, जिनमें उक्त अधिसूचना प्रकाशित की गई थी नब्बे दिन की अवधि के प्रवसान के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियाँ 25 अगस्त, 1984 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी।

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप-नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री प्रथम संशोधन नियम, 1986 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2 औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इससे पूर्व उक्त नियम कहा गया है) के नियम 96 के उपनिधम (1) के खण्ड (7) में "नियम 59 के उपनिधम (1) में विनिर्दिष्ट अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अधिसूचित अण्डारकरण की अवस्थाओं के अधीन" शब्दों, कोष्ठकों और अंकों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा अर्थात् :-

“उसमें विनिर्दिष्ट अण्डारकरण की अवस्थाओं के अन्तर्गत, कोई औषधि विनियमों के जो अनुसूची ‘त’ में सम्मिलित नहीं है लेबल पर उनके विनिर्माण की तारीख और उनके अवसान की तारीख भी जो उसके विनिर्माण की तारीख से साठ मास से अधिक नहीं होंगी, लिखी होगी।”

3. (1) उक्त नियम की अनुसूची ‘क’ में:—

(i) प्ररूप 21, में, शर्त 3 का लोप किया जाएगा;

(ii) प्ररूप 21क और 21ख में शर्त 2 का लोप किया जाएगा।

(2) उक्त नियम की अनुसूची ‘त’ के स्थान पर, निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात्:—

“अनुसूची ‘त’

(नियम 96 देखिए)

औषधि की जीवन अवधि

क्रम सं.	औषधि का नाम	विनिर्माण की तारीख और अवसान की तारीख के बीच मासों में अवधि (जब तक कि अन्यथा विनिर्दिष्ट न हो)	अण्डारकरण की अवस्थाओं के अन्तर्गत औषधि की लेबल दर्ज शक्तता अवधि अधिक नहीं होगी
1	2	3	4
5.	एम्पिसिलिन इन्जेक्शन	24	
6.	एम्पिसिलिन सोडियम	36	शीत स्थान में
7.	एम्पिसिलिन ट्राइहाइड्रेट	30	शीत स्थान से
8.	एम्पेक्सिलिन ट्राइहाइड्रेट	36	शीत स्थान में
9.	एम्पेक्सिलिन ट्राइहाइड्रेट कैप्सूल	24	
10.	एम्पेक्सिलिन ट्राइहाइड्रेट ड्राई सिरप	18	
11.	बेसिट्रासिन	18	शीत स्थान में
12.	बेसिट्रासिन या जिक बेसिट्रासिन टिकिया	12	
13.	बेसिट्रासिन लोजेण	12	
14.	कावन्सिलिन सोडियम	24	50° सेन्टीग्रेड से अधिक ताप पर
15.	कार्बोनेसिलिन सोडियम चूर्ण	24	50° सेन्टीग्रेड से अधिक ताप-क्रम पर
16.	सेफैलिक्सिन	24	शीत स्थान में
17.	क्लोरेम्फेनिकाल	60	शीत स्थान में
18.	क्लोरेम्फेनिकाल कैप्सूल और टिकिया	48	
19.	क्लोरेम्फेनिकाल पामिटेड	48	
20.	क्लोरेम्फेनिकाल पामिटेड मुख्य संस्करण	36	
21.	क्लोरेम्फेनिकाल ग्राई ड्राप्स	24	
22.	क्लोरेम्फेनिकाल सोडियम सक्सिनेट चूर्ण	48	शीत स्थान में
23.	क्लोरेम्फेनिकाल सोडियम सक्सिनेट इन्जेक्शन	36	शीत स्थान में
24.	क्लोरेटेड्रासाइक्लिन हाइड्रो-क्लोराइड	60	शीत स्थान में
25.	क्लोरेटेड्रासाइक्लिन हाइड्रो-क्लोराइड कैप्सूल	60	
26.	क्लोरेटेड्रासाइक्लिन हाइड्रो-क्लोराइड टिकिया	24	
27.	क्लोरेटेड्रासाइक्लिन हाइड्रो-क्लोराइड भरहम	24	
28.	क्लोक्सिलिन (मुख्य)	36	शीत स्थान में
29.	क्लोक्सिलिन सोडियम इन्जेक्शन ग्रेड	36	शीत स्थान में
30.	कोर्लस्टेन सल्फेट	60	प्रकाश से सुरक्षित
31.	डी-साइक्लोसेरीन	48	शीत स्थान में
32.	डिहमेथिल क्लोरेटेड्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड	48	
33.	डिहमेथिल क्लोरेटेड्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड कैप्सूल	36	
1.	ऐन्ग्रामाइसिन	30	शीत स्थान में
2.	एम्पिसिलिन	36	शीत स्थान में
3.	इम्पिसिलिन कैप्सूल	24	
4.	इम्पिसिलिन ड्राई सिरप	24	

1	2	3	4	1	2	3	4
34. डाइप्रोप्रिलसिस्टीन-इंजेक्शन	36			60. ओली ऐन्डोमाइसिन अनिजेम	36	शीत स्थान में	
35. डॉक्टो-साइक्लिन हाइड्रो- क्लोराइड	48	शीत स्थान में		61. आक्सो टेट्रासाइक्लिन- हाइड्रोक्लोराइड	48	शीत स्थान में	
36. डॉक्टो-साइक्लीन मोनो- हाइड्रेट	36	शीत स्थान में		62. आक्सो टेट्रासाइक्लिन हाइड्रो- क्लोराइड कैप्सूल	36		
37. मुख्य सस्पेंशन के लिए डोक्टो-साइक्लीन मोनो- हाइड्रेट	24			63. आक्सो टेट्रासाइक्लिन हाइड्रो- क्लोराइड टिकिया	24		
38. डॉक्टो-साइक्लीन मोनो- हाइड्रेट कैप्सूल	36			64. आक्सो टेट्रासाइक्लीन हाइड्रोक्लोराइड इंजेक्शन	24		
39. एरिथ्रोमाइसीन एस्टोलेट	36	शीत स्थान में		65. आक्सो टेट्रासाइक्लीन हाइड्रोक्लोराइड मरहम	24		
40. एरिथ्रोमाइसीन एथिल सल्फोनेट	60	शीत स्थान में		66. पेनिसिलिन क्रिस्टलीय	36	शीत स्थान में	
41. एरिथ्रोमाइसीन मुख्य सस्पेंशन	36			67. पेनिसिलिन टिकिया	18	शीत स्थान में	
42. मुख्य सस्पेंशन के लिए एरिथ्रोमाइसीन एस्टोलेट	36			68. प्रोकेन पेनिसिलिन बी	36	शीत स्थान में	
43. एरिथ्रोमाइसीन एथिल एक्मिनेट टिकिया	24			69. बेन्जेमीन पेनिसिलिन डी	48	शीत स्थान में	
44. एरिथ्रोमाइसीन एस्टोलेट टिकिया	24			70. पोडेसियम फीनोक्सी मेथिल पेनिसिलिन	48	शीत स्थान में	
45. एरिथ्रोमाइसीन स्टैरेट	60	शीत स्थान में		71. पोडेसियम फीनोक्सी मेथिल पेनिसिलिन टिकिया	24		
46. फेमाइसीटीन सल्फेट	48	अच्छी तरह बंद आधान में जिसका तापमान 30° सेंटीग्रेड से अधिक न हो।		72. पोलिमिक्सिन बी सल्फेट	48	शीत स्थान में	
47. फेमाइसीटीन आई ड्रॉप्स	24	अच्छी तरह बंद आधान में जिसका तापमान 30° सेंटीग्रेड से अधिक न हो।		73. पेनिसिलिन बी सल्फेट मरहम या चूर्ण	24		
48. फेमाइसीटीन सल्फेट मरहम	24	अच्छी तरह बंद आधान में जिसका तापमान 30° सेंटीग्रेड से अधिक न हो।		74. रिफापिसिन	36	शीत स्थान में	
49. जेन्टामाइसिन सल्फेट	60	शीत स्थान में		75. रिफापिसिन कैप्सूल	24		
50. जेन्टामाइसिन सल्फेट इंजेक्शन	36			76. स्पीरोमाइसिन क्षार	24	शीत स्थान में	
51. ग्रेमिसाइडिन	60			77. स्ट्रेप्टोमाइसिन इंजेक्शन	36		
52. ग्लिओफुल्विन टिकिया	48	शीत स्थान में		78. स्ट्रेप्टोमाइसिन मरहम	24		
53. ग्लिओफुल्विन टिकिया	36			79. स्ट्रेप्टोमाइसिन टिकिया	24		
54. कैंनेमाइसिन सल्फेट इंजेक्शन	24			80. स्ट्रेप्टोमाइसिन सल्फेट	48	20° सेंटीग्रेड से अधिक ताप- मान पर	
55. कैंनेमाइसिन ऐसिट सल्फेट चूर्ण	48	शीत स्थान में		81. टेट्रासाइक्लीन क्षार	24	शीत स्थान में	
56. माइटोसाइसिन सी	48	शीत स्थान में		82. टेट्रासाइक्लीन हाइड्रो- क्लोराइड	48	शीत स्थान में	
57. निग्रोमाइसिन सल्फेट	48	शीत स्थान में		83. टेट्रासाइक्लीन हाइड्रो- क्लोराइड कैप्सूल	36		
58. निस्टेडिन	36	5° सेंटीग्रेड से अधिक तापक्रम पर		84. टेट्रासाइक्लीन टिकिया	24		
59. ओलीऐन्डोमाइसिन फास्फेट निर्जैम	24	शीत स्थान में		85. टाइलोप्रोइसिन	60	शीत स्थान में	

विटामिन:

1. विटामिन ए इंजेक्शन	24
2. विटामिन बी 1 इंजेक्शन	24
3. थायमीन मोनोहाइड्रेट टिकिया	36

1	2	3	4	1	2	3	4
4. पामेमीन हाइड्रोक्लोराइड	48	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		25. नियासीनेमाइड	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	
5. थोयेमीन मोनामाइडेट	48	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		26. नियासीने माइड टिकियां	36		
6. राइबोफ्लेविन	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		27. डी-पैनथोनोल	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।	
7. राइबोफ्लेविन 5 फास्फेट	24	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		इंसुलिन निमित्तियां			
8. राइबोफ्लेविन टिकिया	36			1. ग्लोबुलिन जिक इंसुलिन इंजेक्शन	24	2° सेंटीग्रेड और 8° सेंटीग्रेड तापमान तक किन्तु उसे जमने न दिया जाए।	
9. विटामिन बी 2 इंजेक्शन	24			2. इंसुलिन इंजेक्शन	24	2° सेंटीग्रेड और 8° सेंटीग्रेड तापमान तक किन्तु उसे जमने न दिया जाए।	
15. विटामिन बी 6	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		3. इंसुलिन जिक सस्पेंशन	24	2° सेंटीग्रेड और 8° सेंटीग्रेड तापमान तक किन्तु उसे जमने न दिया जाए।	
11. विटामिन बी 6 टिकिया	36			4. आइसोफेन इंसुलिन इंजेक्शन	24	2° सेंटीग्रेड और 8° सेंटीग्रेड तापमान तक किन्तु उसे जमने न दिया जाए।	
12. सायनोकोबालेमिन	48	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		सामान्य मानवीय प्लैज्मा			
13. हाइड्राक्सो फोबालामिन	48	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		1. होमोफिलिक मानवीय ग्लोबुलिन रोधी	12	ठंडे स्थान में	
14. विटामिन बी 12 इंजेक्शन	36			2. प्लैज्मा चूर्ण	60	25° सेंटीग्रेड से अनधिक तापमान पर	
15. कैल्सियम पैन्टोथिनेट	36	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		3. सामान्य मानवीय सीरम ऐल्बुमिन चूर्ण	60	25° सेंटीग्रेड से अनधिक तापमान पर	
16. विटामिन सी इंजेक्शन	24			4. आसमन प्लैज्मा	60	बर्फ जमे स्थान में	
17. कैल्सियम पैन्टोथिनेट टिकियां	36			5. द्रव प्लैज्मा	24	ठंडे स्थान में	
18. विटामिन सी]	48	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		6. द्रव सामान्य मानवीय सीरम ऐल्बुमिन	60	ठंडे स्थान में	
19. विटामिन डी 2, डी 3	36	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		7. सम्पूर्ण मानवीय रक्त	21 दिन	4° सेंटीग्रेड से 6° सेंटीग्रेड के बीच तापमान पर	
20. विटामिन ई या ई-एसोटेट	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		सीरा टाक्सिन और टाक्साइड			
21. फोलिक अम्ल	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		1. फिटकरी अवक्षेपित डिप्थी-रिया टाक्साइड]	24	ठंडे स्थान से	
22. फोलिक अम्ल टिकियां	36			2. फिटकरी अवक्षेपित डिप्थी-रिया और टिटनेस टाक्साइड और फासी खांसी वैक्सीन संयुक्त]	18	ठंडे स्थान से	
23. विटामिन के]	60	अच्छी तरह बंद आधान में जिसे ठंडे स्थान में प्रकाश से सुरक्षित रखा गया हो।		3. फिटकरी अवक्षेपित टिटनेस टाक्साइड	24	ठंडे स्थान से	
24. विटामिन के इंजेक्शन	36			4. ऐल्बुमिनियम हाइड्राक्साइड अवक्षेपित डिप्थीरिया टाक्साइड	24	ठंडे स्थान से	

1	2	3	4
5. ऐलुमिनियम हाइड्राक्साइड अवशेषित डिप्थीरिया, टिटनेस टाक्साइड और काली खांसी वैक्सीन संयुक्त	18	ठंडे स्थान से	
6. ऐलुमिनियम फास्फेट अवशेषित डिप्थीरिया टाक्साइड	24	ठंडे स्थान से	
7. ऐलुमिनियम फास्फेट अवशेषित डिप्थीरिया और टिटनेस टाक्साइड	24	ठंडे स्थान से	
8. ऐलुमिनियम फास्फेट अवशेषित डिप्थीरिया टाक्साइड, टिटनेस टाक्साइड और काली खांसी वैक्सीन संयुक्त	18	ठंडे स्थान से	
9. निदान डिप्थीरिया टाक्सिन (शिक परीक्षण)	12	ठंडे स्थान में	
10. कोबर विनम घोल में	3	2° से 5° के बीच प्रकाश से संरक्षित	
11. डिप्थीरिया टाक्साइड	24	ठंडे स्थान से	
12. निष्कृत निदान डिप्थीरिया	12	ठंडे स्थान से	
13. द्रव सीरम	12	2° से 10° के बीच श्रद्धिमानतः निम्नतर सीमा पर	
14. हिमशुष्कित सर्प विष सीरम रोधी	60		
15. हिमशुष्कित शिक परीक्षण टाक्सीन और निर्यन्त्रण	60		
16. पुरानी ट्यूबर्कुलिन	60	ठंडे स्थान से	
17. ग्रामिन् (गो-मूल)	36	ठंडे स्थान से	
18. टिटनेस टाक्साइड	24	ठंडे स्थान से	
19. ट्यूबर्कुलीन पी पी डी अन्य वैक्सीन	60	ठंडे स्थान से	
1. फिटकरी अवशेषित काली खांसी	18	ठंडे स्थान से	
2. बी सी जी वैक्सीन	14	ठंडे स्थान से दिन	
3. हेजे का वैक्सीन	18	ठंडे स्थान से	
4. डी एच एस वैक्सीन (कुत्ते के लिए)	12	ठंडे स्थान से	
5. खसरा वैक्सीन	24	ठंडे स्थान से	
6. प्लेग वैक्सीन	36	ठंडे स्थान से	
7. पोलियो वैक्सीन	24	जब 20° सेंटीग्रेड पर भंडार में रखा गया हो	
	6	जब 0° सेंटीग्रेड पर भंडार में रखा गया हो	
	3	जब + 4° सेंटीग्रेड पर भंडार में रखा गया हो	

1	2	3	4
8. रैबीज वैक्सीन	6	ठंडे स्थान में	
9. टाइफाइड वैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
10. टाइफाइड और पैरा टाइफाइड वैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
11. टाइफाइड पैरा टाइफाइड ए और बी वैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
12. टाइफाइड पैरा टाइफाइड ए, बी और सी वैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
13. टाइफाइड पैरा टाइफाइड ए, बी और सी टिटनेस वैक्सीन	18	ठंडे स्थान में	
14. टाइफाइड वैक्सीन	12	ठंडे स्थान में	
15. पोट उवर वैक्सीन टाक्सिन - रोध	12	ठंडे स्थान में	
(सीरम निष्कृत निमित्तियों के लिए)			
20 प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	12	ठंडे स्थान में	
30 प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	24	ठंडे स्थान में	
40 प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	36	ठंडे स्थान में	
50 प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति (एन्जाइम निमित्तियों के लिए)	48	ठंडे स्थान में	
5 प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	12	ठंडे स्थान में	
10 प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	24	ठंडे स्थान में	
15 प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	36	ठंडे स्थान में	
20 प्रतिशत अतिरिक्त शक्ति	48	ठंडे स्थान में	
प्रकीर्ण औषधियां			
1. इन्जेक्शन के लिए ऐंजिनलीन	12	ठंडे स्थान में	
2. इन्जेक्शन (लियोफोलाइज्ड) के लिए अरायू गोनेडोट्राफिन	36	20° सेंटीग्रेड से अधिक तापमान पर	
3. कार्टिकोस्ट्राफिन	24	ठंडे स्थान पर	
4. कार्टिकोस्ट्राफिन लियोफोलाइज्ड	36	ठंडे स्थान में	
5. हेपेरिन इन्जेक्शन	36	ठंडे स्थान में	
6. ग्रगरा का द्रव सारसत्त	12	ठंडे स्थान में	
7. लिवर सारसत्त कूड इन्जेक्शन	24	ठंडे स्थान में	
8. ग्राफ्टोटासिन इन्जेक्शन	24	ठंडे स्थान में	
9. पैरालीहाइड इन्जेक्शन	6	प्रकाश से सुरक्षित ठंडे स्थान में	
10. पिट्यूटरी इन्जेक्शन	24	ठंडे स्थान में	
11. वैसोप्रेसिन इन्जेक्शन	24	ठंडे स्थान में	

टिप्पण :

1. "शीत स्थान" शब्द से ऐसा स्थान अभिप्रेत है जिसका तापमान 10° सेंटीग्रेड से 26° सेंटीग्रेड के बीच हो।

2. "ठंडे स्थान" शब्द से ऐसा अभिप्रेत है जिसका तापमान 8° सेंटीग्रेड से अधिक न हो।

3. कंप्यूटर्स को अच्छी तरह से बंद आवाहन में रखा जाना चाहिए जिसका तापमान 30° सेंटीग्रेड से अधिक न हो।

4. जहाँ कहीं स्तम्भ 4 में भंडारण की व्यवस्था विनिर्दिष्ट न हो, सामान्य तापमान वाले कमरे में भंडारण किया जाना चाहिए।

[सं.-एक्स-11014/8/83-डी एम एस एण्ड पी पी ए]

एम. वी. सुब्रह्मण्यम, सयुक्त सचिव

टिप्पण :- 1-5-1979 तक यथा नशोचित ओषधि और प्रपावन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उन प्रकाशन में अन्तर्निष्ठ है जिसमें ओषधि और प्रपावन सामग्री अधिनियम और नियम (पी डी जे एच एस 61) है। तत्पश्चात् उक्त नियमों का भारत के राजपत्र भाग 2, खंड 3 (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया है -

1. सा. का. नि. 1241, तारीख 6-10-79
2. सा. का. नि. 1242, तारीख 6-10-79
3. सा. का. नि. 1243, तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281, तारीख 12-10-79
5. सा. का. नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779, तारीख 27-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680(अ), तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(अ), तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(अ), तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(अ), तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(अ), तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ), तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(अ), तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ), तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ), तारीख 7-1-83

17. सा. का. नि. 318(अ), तारीख 1-5-84

18. सा. का. नि. 331(अ), तारीख 8-5-84

19. सा. का. नि. 460(अ), तारीख 20-6-84

20. सा. का. नि. 487(अ), तारीख 2-7-84

21. सा. का. नि. 89(अ), तारीख 16-2-85।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th January, 1986

G.S.R. 17 (E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Govt. of India in the Ministry of Health and Family Welfare No. G.S.R. 601(E), dated the 10th August, 1984, at page 1—10 of the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-Section (i), dated the 10th August, 1984 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of ninety days from the date on which copies of the official Gazette in which the said notification was published were made available to the public;

And whereas the copies of the said Gazette were made available to the public on the 25th August, 1984;

And whereas the objections or suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Govt., after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) The rules may be called the Drugs and Cosmetics 1st Amendment) Rules, 1986.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In rule 96 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in sub-Rule (f), in clause (vii), for the words, brackets and figure, "under the conditions of storage notified by the licensing authority specified in such rule (1) of rule 59," the following shall be substituted, namely :—

"Under the conditions of storages specified therein, Drugs preparations not included in Schedule P, shall bear on their labels the date of their manufacture and also the date of their expiry which shall not exceed sixty months from the date of manufacture".

3. In Schedule A to the said rules :—

(i) in Form 21, condition 3 shall be omitted;

(ii) in Forms 21A and 21B condition 2 shall be omitted.

4. For Schedule P to the said rules, the following Schedule shall be substituted, namely :—

"SCHEDULE P

(See Rule 96)

LIFE PERIOD OF DRUGS

Sl. No.	Name of the drug	Period in months (unless otherwise specified) between date of manufacture and date of expiry which the labelled potency period of the drug shall not exceed under the conditions of storage specified in column No. 4	Conditions of storage
---------	------------------	---	-----------------------

1	2	3	4
ANTIBIOTICS			
1.	Adramycin	30	In a cool place
2.	Ampicillin	36	In a cool place
3.	Ampicillin Capsules	24	
4.	Ampicillin Dry Syrup	24	
5.	Ampicillin Injection	24	
6.	Ampicillin Sodium	36	In a cool place
7.	Ampicillin Trihydrate	30	In a cool place
8.	Amoxycillin Trihydrate	36	In a cool place
9.	Amoxycillin Trihydrate Capsules	24	
10.	Amoxycillin Trihydrate Dry Syrup	18	
11.	Bacitracin	18	In a cool place
12.	Bacitracin or Zinc Bacitracin tablets	12	
13.	Bacitracin Lozenges	12	
14.	Carbenicillin Sodium Injection	24	At temperature not exceeding 5° C.
15.	Carbenicillin Sodium Powder	24	At temperature not exceeding 5° C.
16.	Cephalexin	24	In a cool place
17.	Chloramphenicol	60	In a cool place
18.	Chloramphenicol Capsules and Tablets	48	

1	2	3	4
19.	Chloramphenicol Palmitate	48	
20.	Chloramphenicol Palmitate Oral suspension	36	
21.	Chloramphenicol Eye drops	24	
22.	Chloramphenicol Sodium Succinate powder	48	In a cool place
23.	Chloramphenicol Sodium Succinate Injection	36	In a cool place
24.	Chlortetracycline Hydrochloride	60	In a cool place
25.	Chlortetracycline Hydrochloride capsules	60	
26.	Chlortetracycline Hydrochloride tablets	24	
27.	Chlortetracycline Hydrochloride Ointment	24	
28.	Cloxacillin (Oral)	36	In a cool place
29.	Cloxacillin Sodium (Injection Grade)	36	In a cool place
30.	Colistin Sulphate	60	Protected from light
31.	D-Cycloserine	48	In a cool place
32.	Dimethyl chlortetracycline Hydrochloride	48	
33.	Dimethyl Chlortetracycline Hydrochloride Capsules	36	
34.	Daunoblastin Injection	36	
35.	Doxycycline Hydrochloride	48	In a cool place
36.	Doxycycline Monohydrate	36	In a cool place
37.	Doxycycline Monohydrate for Oral Suspension	24	
38.	Doxycycline Monohydrate capsules	36	
39.	Erythromycin Estolate	36	In a cool place
40.	Erythromycin Ethylsuccinate	60	In a cool place
41.	Erythromycin Oral Suspension	36	
42.	Erythromycin Estolate for Oral Suspension	36	
43.	Erythromycin Ethyl Succinate tablet	24	
44.	Erythromycin Estolate tablets	24	
45.	Erythromycin Stearate	36	In a cool place

1	2	3	4	1	2	3	4
46. Framycetin Sulphate	48	In a well closed container with temperature not exceeding 30° C.		73. Polymixin B Sulphate Ointment or powder	24	In a cool place	
47. Framycetin Sulphate Eye drops	24	In a well closed container with temperature not exceeding 30° C.		74. Rifampicin	36	In a cool place	
48. Framycetin Sulphate Ointment	24	In a well closed container with temperature not exceeding 30° C.		75. Rifampicin Capsules	24		
49. Gentamycin Sulphate	60	In a cool place		76. Spiramycin Base	24	In a cool place	
50. Gentamycin Sulphate Injection	36			77. Streptomycin Injection	36		
51. Gramicidin	60	In a cool place		78. Streptomycin Ointment	24		
52. Griseofulvin	48	In a cool place		79. Streptomycin tablets	24		
53. Griseofulvin Tablets	36			80. Streptomycin Sulphate	48	At temperature not exceeding 20° C.	
54. Kanamycin Sulphate Injection	24			81. Tetracycline Base	24	In a cool place	
55. Kanamycin Acid Sulphate Powder	48	In a cool place		82. Tetracycline Hydrochloride	36	In a cool place	
56. Mitomycin C	48	In a cool place		83. Tetracycline Hydrochloride Capsules	36		
57. Neomycin Sulphate	48	In a cool place		84. Tetracycline Tablets	24		
58. Mystatin	36	At temperature not exceeding 5° C.		85. Tyrothricin	60	In a cool place	
59. Oleandomycin Phosphate sterile	24	In a cool place		VITAMINS			
60. Oleandomycin Phosphate non sterile	36	In a cool place		1. Vitamin A Injection	24		
61. Oxytetracycline Hydrochloride	36	In a cool place		2. Vitamin B1 Injection	24		
62. Oxytetracycline Hydrochloride capsules	36			3. Thiamine Mononitrate tablets	36		
63. Oxytetracycline Hydrochloride tablets	24			4. Thiamine Hydrochloride	48	In a well closed container protected from light, in a cool place.	
64. Oxytetracycline Hydrochloride Injection	24			5. Thiamine Mononitrate	48	In a well closed container, protected from light, in a cool place.	
65. Oxytetracycline Hydrochloride Ointment	36			6. Riboflavin	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.	
66. Penicillin Crystalline	36	In a cool place		7. Riboflavin 5 Phosphate	24	In a well closed container, protected from light in a cool place.	
67. Penicillin Tablets	18	In a cool place		8. Riboflavin Tablets	36		
68. Procaine Penicilline G	36	In a cool place		9. Vitamin B2 Injection	24		
69. Benzathin Penicilline G	48	In a cool place		10. Vitamin B6	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.	
70. Potassium Phenoxymethyl Penicillin	48	In a cool place		11. Vitamin B6 tablets	36		
71. Potassium Phenoxymethyl Penicillin tablets	24			12. Cyanocobalamin	48	In a well closed container, protected from light, in a cool place.	
72. Polymixin B sulphate	48	In a cool place		13. Hydroxycobalamin	48	In a well closed container, protected from light, in a cool place.	
				14. Vitamin B12 Injection	36		
				15. Calcium Pantothenate	36	In a well closed container, protected from light, in a cool place.	
				16. Vitamin C injection	24		
				17. Calcium Pantothenate tablets	36		

1	2	3	4	1	2	3	4
18. Vitamin C	48	In a well closed container, protected from light, in a cool place.		2. Alum precipitated Diphtheria and Tetanus toxoid and Pertussis vaccine combined	18	In cold place.	
19. Vitamin D ₂ D ₃	36	In a well closed container, protected from light, in a cool place.		3. Alum Precipitated Tetanus Toxoid	24	In cold place	
20. Vitamin E or E-Acetate	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.		4. Aluminium Hydroxide Absorbed Diphtheria Toxoid	24	In cold place	
21. Folic acid	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.		5. Aluminium hydroxide Absorbed Diphtheria Tetanus Toxoid and Pertussis Vaccine combined	18	In cold place	
22. Folic Acid tablets	36			6. Aluminium Phosphate Absorbed Diphtheria Toxoid	24	In cold place	
23. Vitamin K	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.		7. Aluminium Phosphate absorbed Diphtheria and Tetanus Toxoid	24	In cold place	
24. Vitamin K Injection	36			8. Aluminium phosphate absorbed Diphtheria Toxoid Tetanus Toxoid and Pertussis vaccine combined	18	In cold place	
25. Niacinamide	60	In a well closed container, protected from light, in a cool place.		9. Diagnostic Diphtheria Toxin (Schick Test)	12	In cold place	
26. Niacinamide tablets	36			10. Cobra venom in solution	3	Between 2°C and 5°C protected from light.	
27. D-Panthenol	60	In a well closed container, protected from light in a cool place.		11. Diphtheria Toxoid	24	In cold place	
INSULIN PREPARATIONS				12. Inactivated Diagnostic Diphtheria Toxin	12	In cold place	
1. Globuline Zinc Insulin Injection	24	At temperature between 2°C and 8°C, must not be allowed to freeze.		13. Liquid serum	12	Between 2°C and 1°C preferable at the lower limit.	
2. Insulin Injection	24	At temperature between 2°C and 8°C, must not be allowed to freeze.		14. Lyophilised anti-snake venom serum	60		
3. Insulin Zinc suspension	24	At temperature between 2°C and 8°C, must not be allowed to freeze.		15. Lyophilised Schick test Toxin and control	60		
4. Insphane Insulin Injection	24	At temperature between 2°C and 8°C, must not be allowed to freeze.		16. Old Tuberculin	60	In cold place	
NORMAL HUMAN PLASMA				17. Thrombin (Bovine origin)	36	In cold place	
1. Anti-Haemophilic Human Globulin.	12	In a cool place.		18. Tetanus Toxoid	24	In cold place	
2. Dried Plasma	60	At temperature not exceeding 25°C.		19. Tuberculin PPD	60	In cold place	
3. Dried Normal Human Serum Albumin	60	At temperature not exceeding 25°C.		OTHER VACCINES			
4. Frozen Plasma	60	In deep freeze.		1. Alum precipitated pertussis Vaccine	18	In cold place	
5. Liquid Plasma	24	In cold place.		2. BCG Vaccine	14 days	In cold place	
6. Liquid Normal Human Serum Albumin.	60	In cold place.		3. Cholera Vaccine	18	In cold place	
7. Whole Human Blood	21 days	At temperature between 4°C and 6°C.		4. DHL Vaccine (for dog)	12	In cold place	
SERA TOXIN AND TOXOID				5. Measles Vaccine	24	In cold place	
1. Alum Precipitated Diphtheria Toxoid	24	In cold place		6. Plague vaccine	36	In cold place	

	2	3	4
7. Polio Vaccine	24	When stored at minus 20°C.	
	6	when stored at Zero °C.	
	3	when stored at 4°C	
8. Rabies vaccine	6	In cold place	
9. Typhoid vaccine	18	In cold place	
10. Typhoid and Para Typhoid vaccine	18	In cold place	
11. Typhoid Para Typhoid A and B vaccine	18	In cold place	
12. Typhoid Para Typhoid A, B & C Vaccine	18	In cold place	
13. Typhoid Para Typhoid A, B & C and Tetanus Vaccine	18	In cold place	
14. Typhus vaccine	12	In cold place	
15. Yellow Fever Vaccine	12	In cold place	

ANTI TOXIN

(For serum extracted preparations)

20% Excess potency	12	In cold place
30% Excess potency	24	In cold place
40% Excess potency	36	In cold place
50% Excess Potency	48	In cold place

(for enzyme preparations)

5% Excess potency	12	In cold place
10% Excess potency	24	In cold place
15% Excess potency	36	In cold place
20% Excess potency	48	In cold place

MISCELLANEOUS**DRUGS**

1. Adrenaline for Injection	12	In cold place
2. Chorionic Gonadotrophin for injection (Lyophilised)	36	At temperature not exceeding 20°C.
3. Corticotrophin	24	In cold place
4. Corticotrophin Lyophilised	36	In cold place
5. Heparin Injection	36	In a cool place
6. Liquid Extract of Ergot	12	In cold place
7. Liver Extract Crude Injection	24	In a cool place
8. Oxytocin Injection	24	In cold place

	1	2	3	4
9. Paraldehyde Injection	6	In cool place protected from light.		
10. Pituitary Injection	24	In cold place		
11. Vasopressin Injection	24	In cold place		

NOTE :

1. The term "cool place" means 'place having a temperature between 10°C and 25°C.
2. The term "cold place" means a place having a temperature not exceeding 8°C.
3. Capsules should be kept in a well-closed container at temperature not exceeding 30°C.
4. Wherever condition of storage is not specified in column 4, it may be stored under normal room temperature".

[No. X-11014/8/83-DMS & PPA]

S.V. SUBRAMANIAN, Jt. Secy.

NOTE :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, are contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in part II, section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-79
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated 20-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-80
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462 (E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-84
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-84
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-85